

Aparat de electrochirurgie

Echipament: Aparat de electrochirurgie

Numărul de bucăți: buc.

Tipul / modelul:

Producător / Țară:

Nr .	APARAT DE ELECTROCHIRURGIE - SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME	DA	NU	Conformitate/ argumentare prin menționarea pag. din documentația tehnică
1.	Descriere generală – aparat de electrochirurgie care va fi folosit atât pentru incizii, cât și pentru coagulare – aparat de electrochirurgie care va fi folosit atât pentru chirurgie deschisă, cât și pentru chirurgie endoscopică – Monitor cu afișaj de 7”. – instrument de prindere a vaselor mari cu mod automatizat Moduri de operare – incizie monopolară – incizie simplă – incizie cu coagulare redusă – incizie cu coagulare extinsă – incizie pură în mediu lichid (urologie) – incizie și coagulare în mediu lichid (urologie) – 2 moduri de tăiere pentru polipectomie (tăiere cu coagulare) – 3 moduri pentru papilotomie – moduri de tăiere endoscopică a submucoasei (incizie cu coagulare) – mod de incizie fină și precisă Coagulare monopolară – coagulare locală cu aplicare indirectă de curent – coagulare locală forțată cu aplicare indirectă de curent – coagulare monopolară forțată cu efect suplimentar de tăiere – coagulare de contact – coagulare de contact forțată – coagulare în mediu lichid			
2.				
3				

Nr .	APARAT DE ELECTROCHIRURGIE - SPECIFICATII TEHNICE MINIME	DA	NU	Conformitate/ argumentare prin menționarea pag. din documentația tehnică
	- coagulare forțată în mediu lichid - coagulare de suprafață prin pulverizare - coagulare de contact cu scânteii slab pătrunzătoare - coagulare endoscopică de tip dispersat - moduri de coagulare simultană pentru doi utilizatori (coagulare forțată cu efect suplimentar de tăiere) - coagulare prin pulverizare			
4	Incizie bipolară - incizie pură bipolară - incizie bipolară mixtă (cu coagulare) - incizie bipolară pentru instrument de tăiere de tip foarfecă - 2 moduri de incizie bipolară pură în mediu lichid (TURP), cu și fără amplificare inițială - 2 moduri de incizie bipolară mixtă (cu tăiere) în mediu lichid (TURP), cu și fără amplificare inițială			
5	Coagulare bipolară - micro-coagulare bipolară - macro-coagulare bipolară - Coagulare bipolară HF în mediu lichid cu temperatură ridicată (până la 1000 C) - Coagulare bipolară TUR (rezecție transuretrală bipolară)			
5	Termoetansare			
6	Controlul și conectivitatea panoului			
	Trebuie să aibă porturi pentru conectarea accesoriilor pentru electrochirurgie cu următoarea configurație minimă: - porturi pentru conexiune monopolară care acceptă instrumente cu conector de tip US 3-pini, cu mufă pentru instrument de tip banană 4mm - porturi pentru conexiune bipolară care acceptă instrumente cu conector standard de tip 2, cu pini de 4mm, - instrumente speciale cu conector coaxial mic - portul pentru conectarea accesoriului bipolar poate adapta un adaptor de tip splitter, astfel încât adaptorul să poată conecta			

Nr .	APARAT DE ELECTROCHIRURGIE - SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME	DA	NU	Conformitate/ argumentare prin menționarea pag. din documentația tehnică
	două accesorii bipolare care pot funcționa simultan pe același port			
7	Capacitate de conectare (rețea fizică, wireless) pentru conectarea la alte dispozitive de operare din sala de operație și comunicarea de date către PC sau server pentru actualizări de software și întreținere service.			
8	Port de conectare a pedalei pentru modul dublu monopolar			
9	Port de conectare a pedalei simple			
10	Port de conectare electronică la unitatea de argon			
11	Port de conectare a plăcii neutre la portul pentru pacient (electrodul dispersiei) care acceptă legarea dublă a plăcii de legare pentru siguranța pacientului			
12	Recunoaștere automată a plăcii neutre pentru utilizarea pediatrică limitând puterea de maxim 30 [W] pentru toate modulele de lucru sau mecanisme de siguranță similare			
13	Difuzor pentru mesaje și semnale audio de la instrumentul de electrocauterizare			
14	Specificații tehnice			
15	Tensiune de alimentare 230 [V] $\pm$ 10%			
16	Putere descărcată prin incizia de cel puțin 250 [W]			
17	Putere descărcată prin coagulare de cel puțin 250 [W]			
18	Protecție împotriva șocurilor electrice - Clasa I în conformitate cu EN 60601-1 sau echivalent			
19	Protecție la defibrilare			
20	Curenți de scurgere conform IEC 601 Partea 1 sau echivalent			
21	Frecvența de lucru a generatorului: 300/400/600 [kHz]			
22	Aplicații pentru – operarea sistemului de electrocauterizare – selector pentru utilizarea celor 4 canale de conectare pentru accesorii electrochirurgicale – moduri de lucru prestabilite – cel puțin 10 programe			

Nr .	APARAT DE ELECTROCHIRURGIE - SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME	DA	NU	Conformitate/ argumentare prin menționarea pag. din documentația tehnică
	– posibilitate de eliminare și înlocuire a programelor atunci când acestea nu sunt necesare			
23	Unitate de evacuare a fumului – absoarbe fumul care se formează în timp procedurile de tăiere și coagulare a țesuturilor pentru a reduce potențialul de deteriorare a acestuia și de a crește vizibilitatea în timpul procedurilor chirurgicale – compatibil cu unitatea de electrochirurgie, interconectat cu aceasta și cu unitatea de electrochirurgie prin comunicare bidirecțională – posibilitate de a seta parametrilor de funcționare ai interfeței unității pentru electrochirurgie			
24	Cu regim de funcționare de tip TURBO pentru evacuarea unei cantități foarte mari de fum într-un timp scurt			
25	Filtru de înaltă performanță - standard ULPA, eficiență de 99,9999%			
26	Posibilitate de evacuare a fumului atât în mod activ cât și în modul standby			
27	Posibilitatea de a seta puterea de aspirare în timpul procedurii de electrochirurgie activă			
28	Software-ul aparatului de electrochirurgie trebuie să poată memora parametrilor modului de aspirare a fumului			
29	Cu posibilitate de activare manuală			
30	Cu posibilitate de control în caz de obstrucție			
31	Cu indicator de stare a filtrului			
32	Durata de viață a filtrului - 40 de ore			
33	2 porturi pentru conectarea unui tub de aspirație, dimensiuni diferite pentru fluxurile de aspirație, pot funcționa simultan			
34	Diametru mic - 10 mm			
34	Diametru mare - 22 mm			
36	Cărucior mobil, inclusiv accesorii – creion monopolar reutilizabil cu electrod cu lamă – placă neutră reutilizabilă			

Nr .	APARAT DE ELECTROCHIRURGIE - SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME	DA	NU	Conformitate/ argumentare prin menționarea pag. din documentația tehnică
	- cablu reutilizabil pentru plăci neutre de unică folosință - cablu bipolar cu pini - pedală dublă - Pensă bipolară reutilizabilă pentru continuarea sigilării vasculare, care poate fi sterilizarea la abur - 6 bucăți			
37	Produsul trebuie să fie nou și nefolosit.			
38	Certificarea producătorului privind îndeplinirea cerințelor standardului ISO 9001 sau ISO 13485 sau un certificat echivalent.			
39	Marcaj CE și/sau declarație de conformitate a producătorului conform prevederilor 93/42/CEE.			
40	Manual de utilizare/instrucțiuni în limba română			
Livrare, Transport, Instalare, Punere în funcțiune				
41	Furnizorul are obligația de a asigura livrarea, transportul, instalarea și punerea în funcțiune a echipamentului la sediul autorității contractante/beneficiarului, ca operațiuni incluse în pret.			
42	Termenul pentru livrarea, instalarea, amenajarea spațiului, instruirea personalului este de maxim 90 de zile de la data contractului / primirii comenzii.			
Condiții de Garanție				
43	Durata garanției dispozitivului medical este de minim 24 luni de la darea în folosință. Perioada de garanție constituie factor de evaluare în cadrul criteriului de atribuire.			
44	În perioada de garanție, toate costurile de service privind repararea și/sau înlocuirea echipamentelor, accesoriilor sau pieselor / componentelor defecte se face gratuit de către furnizorul echipamentului.			
45	Țimp de intervenție / service – max 48 de ore după instiintarea furnizorului prin fax / telefon / e-mail / sms			
Condiții de Postgaranție				
46	Durata perioadei de postgaranției este de minim 8 ani			
47	Țimp de intervenție maxim: 48 de ore de la primirea solicitării de la beneficiar			
48	Asigurarea cu piese de schimb și consumabile pe toată perioada de			

	postgaranție la solicitare.				
	Mentenanța preventivă în perioada de garanție				
49	În perioada de garanție, furnizorul se obliga să asigure mentenanța preventivă constant în totalitatea operațiunilor efectuate la intervale regulate, care au ca scop asigurarea funcționării optime a echipamentului, pentru a reduce riscurile de defectare sau deteriorare. După instalarea și punerea în funcțiune a echipamentului, furnizorul va comunica beneficiarului lista, condițiile și calendarul operațiunilor de mentenanță care trebuie efectuate.				
	Instruirea personalului				
50	Furnizorul se obliga să realizeze ca operațiune inclusă în pret, instruirea personalului medical și tehnic, la sediul beneficiarului, după punerea în funcțiune a echipamentului: minim 3 persoane				